



Naczelna Izba Aptekarska

L.dz. P - ¹³⁴/2024

Warszawa, dnia 12 sierpnia 2024 r.

Pani Paulina Sosin-Ziarkiewicz
Zastępca Dyrektora
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowna Pani Dyrektor,

w odpowiedzi na pismo z dnia 2 sierpnia 2024 r. (Nr PLPR 055.21.2024 WK),
dotyczące ustosunkowania się do petycji złożonej przez

domagającego się uchylenia niektórych przepisów ustawy
Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie farmaceuty oraz ustawy o izbach
apteekarskich z uwagi na ich rzekomą sprzeczność z art. 101 Traktatu o
Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.Urz.UE.C 2012 Nr 326, poz. 47),
Naczelna Izba Aptekarska przedstawia swoje stanowisko w tej sprawie.

Przepisy art. 88 ust. 1d oraz art. 88 ust. 2g ustawy - Prawo
farmaceutyczne nie pozostają w sprzeczności z art. 101 Traktatu
o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Analiza art. 101 oraz jego usytuowanie
jednoznacznie wskazuje, iż nie dotyczy on stanów przewidzianych w art. 88
ust. 1d oraz ust. 2g ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Przywołany przepis art. 88 ust. 1d ustawy - Prawo farmaceutyczne
dotyczy uprawnienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do
udzielenia w formie decyzji zgody na bycie równocześnie kierownikiem apteki
i działu farmacji szpitalnej albo kierownikiem dwóch działów farmacji
szpitalnej (art. 88 ust. 1c Pr. farm.).

Przepis art. 88 ust. 1d ustawy - Prawo farmaceutyczne jest konsekwencją
wynikającej z ustawy - Prawo farmaceutyczne zasady, że farmaceuta nie może
być kierownikiem więcej niż jednej apteki (art. 88 ust. 1b Pr. farm.).

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Grójecka 186 lok. 16, 02-390 WARSZAWA
Telefon: 22 887 50 30
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

Skoro farmaceuta może być jedynie kierownikiem jednej apteki, co z uwagi na zakres zadań przynależnych działowi farmacji szpitalnej dotyczy również działu farmacji, wszelkie odstępstwa od tej zasady wymagają zgody podmiotu uprawnionego, do zadań którego należy m.in. nadzór nad jakością produktu leczniczego będącego przedmiotem obrotu oraz nadzór nad prawidłowym obrotem produktem leczniczym w aptekach, czyli zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

To, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje taką zgodę w formie decyzji, stanowi jedynie zagwarantowanie farmaceucie wynikającego z art. 45 ust. 1 Konstytucji RP, prawa do sprawiedliwego i jawnego rozpatrzenia sprawy bez zbędnej zwłoki przez właściwy, niezależny, bezstronny i niezawisły sąd.

Wydanie zgody w formie decyzji daje bowiem farmaceucie prawo odwołania się od takiej decyzji oraz prawo do wniesienia skargi do wojewódzkiego sądu administracyjnego.

Przewidziana w art. 88 ust. 1d Pr. farm. konstrukcja, wyposażająca wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w uprawnienie do wydania decyzji, jest jedynie zagwarantowaniem farmaceucie podstawowego prawa wynikającego z art. 45 ust. 1 Konstytucji RP.

Kolejny przywołany przez _____ przepis to art. 88 ust. 2g Pr. farm., który dotyczy zmiany kierownika apteki. Przepis ten przewiduje zwrócenie się przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do okręgowej izby aptekarskiej o wydanie opinii dotyczącej spełniania warunków pełnienia funkcji kierownika apteki przez farmaceutę proponowanego na nowego kierownika. Przepis ten stanowi konsekwencją art. 88 ust. 2 Pr. farm., zgodnie z którym kierownikiem apteki ogólnodostępnej może być jedynie farmaceuta, który spełnia następujące warunki:

1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub farmakologii oraz co najmniej dwuletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy, albo posiada co najmniej pięcioletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy;

2) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;

3) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;

4) daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.

Naczelna Izba Aptekarska

Z uwagi na fakt, że jedynym podmiotem uprawnionym do stwierdzenia, czy farmaceuta spełnia powyższe wymagania, jest okręgowa izba aptekarska prowadząca aktualny rejestr farmaceutów oraz mogąca stwierdzić, czy farmaceuta wypełnia obowiązki ustawicznego kształcenia, czy wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty oraz czy daje rękojmię należytego prowadzenia apteki, niezbędne jest, aby wojewódzki inspektor farmaceutyczny wystąpił do okręgowej izby aptekarskiej celem uzyskania stosownej opinii.

Przywołany przez składającego petycję art. 101 jest umieszczony w Tytule VII Traktatu dotyczącym Wspólnych Reguł w Dziedzinie Konkurencji, Podatków i Zbliżenia Zawodowego, Rozdziale I dotyczącym Reguł Konkurencji oraz Sekcji I dotyczącej Reguł Mających Zastosowanie do Przedsiębiorstw.

Jak stanowi artykuł 101 ust. 1 ww. Traktatu, „Nie zgodne z rynkiem wewnętrznym i zakazane są wszelkie porozumienia między przedsiębiorstwami, wszelkie decyzje związków przedsiębiorstw i wszelkie praktyki uzgodnione, które mogą wpływać na handel między Państwami Członkowskimi i których celem lub skutkiem jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji wewnątrz rynku wewnętrznego, a w szczególności te, które polegają na:

- a) ustalaniu w sposób bezpośredni lub pośredni cen zakupu lub sprzedaży albo innych warunków transakcji;
- b) ograniczaniu lub kontrolowaniu produkcji, rynków, rozwoju technicznego lub inwestycji;
- c) podziale rynków lub źródeł zaopatrzenia;
- d) stosowaniu wobec partnerów handlowych nierównych warunków do świadczeń równoważnych i stwarzaniu im przez to niekorzystnych warunków konkurencji;
- e) uzależnianiu zawarcia kontraktów od przyjęcia przez partnerów zobowiązań dodatkowych, które ze względu na swój charakter lub zwyczaje handlowe nie mają związku z przedmiotem tych kontraktów”.

Porozumienia lub decyzje zakazane na mocy niniejszego artykułu są nieważne z mocy prawa.

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Grójecka 186 lok. 16, 02-390 WARSZAWA
Telefon: 22 887 50 30
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

Jednakże postanowienia ustępu 1 mogą zostać uznane za niemające zastosowania do:

każdego porozumienia lub kategorii porozumień między przedsiębiorstwami,

każdej decyzji lub kategorii decyzji związków przedsiębiorstw,

każdej praktyki uzgodnionej lub kategorii praktyk uzgodnionych, które przyczyniają się do polepszenia produkcji lub dystrybucji produktów bądź do popierania postępu technicznego lub gospodarczego, przy zastrzeżeniu dla użytkowników słusznej części zysku, który z tego wynika, oraz bez:

a) nakładania na zainteresowane przedsiębiorstwa ograniczeń, które nie są niezbędne do osiągnięcia tych celów;

b) dawania przedsiębiorstwom możliwości eliminowania konkurencji w stosunku do znacznej części danych produktów.

Analiza art. 101 ust. 1 w części dotyczącej wprowadzenia do wyliczenia jednoznacznie wskazuje, że przepis ten dotyczy porozumień zawieranych między przedsiębiorcami oraz decyzji podejmowanych przez związki przedsiębiorstw i wszelkich praktyk uzgodnionych, które mogą wpływać na handel między Państwami Członkowskimi i których celem lub skutkiem jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji wewnątrz rynku wewnętrznego.

Przepis art. 88 ust. 1d oraz ust. 2g Pr. farm. nie jest wynikiem porozumienia zawartego między przedsiębiorcami, nie jest także wynikiem decyzji związków przedsiębiorców oraz nie jest uzgodnieniem mogącym wpływać na handel między Państwami Członkowskimi.

Przepis ten ma jedynie wpływ na poziom usług świadczonych przez aptekę, zapewniając stosowną jakość i bezpieczeństwo pacjentowi korzystającemu z tej usługi. Przepis ten nie narusza przepisów Traktatu.

Przepisy art. 88 ust. 1d i ust. 2g Pr. farm. są efektem decyzji podjętej przez polskiego ustawodawcę, będącej wyrazem polityki zdrowotnej władz państwowych. Również celem oraz skutkiem tego przepisu nie jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji wewnątrz rynku wewnętrznego.

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Grójecka 186 lok. 16, 02-390 WARSZAWA
Telefon: 22 887 50 30
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

Celem tego przepisu jest zapewnienie osobom korzystającym z polskiej opieki zdrowotnej wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

Naczelna Izba Aptekarska zwraca uwagę, że Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej, oprócz części dotyczącej Wspólnych Reguł Dotyczących Konkurencji, Podatków i Zbliżenia Zawodowego, zawiera jeszcze Tytuł XIV Zdrowie Publiczne (art. 168), który zobowiązuje państwa członkowskie Unii Europejskiej do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

W pierwszym zdaniu art. 168 ust. 1 ww. Traktatu ustalono, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Jak wynika z dalszej części tego przepisu, „Działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego (...)”.

Zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy - Prawo Farmaceutyczne, apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego. Jak z kolei stanowi art. 88 ust. 1 tej ustawy, w aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta odpowiedzialny za jej prowadzenie. Farmaceuta spełniający określone, wskazane w ustawie wymagania.

Zapewnienie odpowiedniego poziomu świadczenia usług farmaceutycznych, w tym bezpieczeństwa i jakości wydawanego produktu leczniczego, wymaga określonych ograniczeń. Ograniczenia te dotyczą nie tylko wymagań dotyczących budynku, w jakim apteka może być usytuowana, wyposażenia, jakie musi zawierać, ale dotyczą również osoby, która może pełnić role nadzorcze nad personelem apteki i która jest odpowiedzialna za prawidłową organizację pracy w aptece.

Ograniczenia te nie naruszają jednak przepisów Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej, nie stanowią bowiem uzgodnień, które w jakikolwiek sposób mogłyby mieć wpływ na handel między państwami i ich celem nie jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji wewnętrznej. Prawo wspólnotowe nie narusza kompetencji państw członkowskich w zakresie organizacji ochrony zdrowia. Oczywiście jest, że realizując swoje uprawnienie, państwo członkowskie nie powinno naruszać

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Grójecka 186 lok. 16, 02-390 WARSZAWA
Telefon: 22 887 50 30
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

prawa wspólnotowego, jak stwierdził Trybunał Sprawiedliwości w orzeczeniu z dnia 11 września 2008 r. sygn. akt C-141/07 - „w szczególności zaś postanowień dotyczących swobodnego przepływu towarów.”.

Przepisy art. 88 ust. 1d i 2g Pr. farm. nie naruszają przepisów dotyczących swobodnego przepływu towarów, nie naruszają również art. 101 Traktatu. Kolejny przepis, który został wskazany przez jako przepis rzekomo naruszający art. 101 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej, to art. 77 ust. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty.

Art. 77 ust. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty zobowiązuje farmaceutę w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu rozliczeniowego do przekazania właściwej okręgowej izbie aptekarskiej karty rozwoju zawodowego w celu potwierdzenia przez nią dopełnienia obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego przez farmaceutę.

Analizując ten przepis oraz art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, nie sposób w art. 77 ust. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty dopatrzyć się porozumienia między przedsiębiorstwami, decyzji związków przedsiębiorców i praktyki uzgodnieniowej, które mogą wpływać na handel między państwami członkowskimi i których celem lub skutkiem jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji wewnątrz rynku wewnętrznego.

Zgodnie z art. 17 Konstytucji RP, samorząd zawodowy jako podmiot reprezentujący osoby wykonujące zawody zaufania publicznego sprawuje pieczę nad należytym wykonywaniem zawodu w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony. Jak z kolei wynika z art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2024r. poz. 688, z późn. zm.), okręgowa rada aptekarska prowadzi rejestr farmaceutów, który zawiera m.in. informacje dotyczące dopełnienia obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych. Oczywiście jest więc, że aby zadośćuczynić normie wynikającej z art. 8 ust. 2 lit. g ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, okręgowa izba aptekarska musi uzyskiwać od farmaceuty informacje dotyczącą dopełnienia obowiązku dotyczącego podnoszenia kwalifikacji zawodowej.

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Grójecka 186 lok. 16, 02-390 WARSZAWA
Telefon: 22 887 50 30
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

Na marginesie Naczelna Izba Aptekarska zwraca uwagę, że zasadą wynikającą z przepisów dotyczących wykonywania zawodów zaufania publicznego jest to, że osoby wykonujące te zawody zobowiązane są przepisami prawa do ciągłego podnoszenia kwalifikacji zawodowych. Każda zaś organizacja samorządowa zawodów zaufania publicznego na bieżąco monitoruje realizację tego obowiązku przez osoby należące do samorządu.

Ostatnie przepisy kwestionowane przez _____ to art. 7 ust. 2 pkt 6 ustawy o izbach aptekarskich oraz art. 7 ust. 2 pkt 9 i art. 7a ust. 2 tej ustawy. Wymienione powyżej art. 7 ust. 2 pkt 6 i art. 7 ust. 2 pkt 9 ustawy o izbach aptekarskich określa prawem dopuszczalny sposób realizacji zadań przez samorząd zawodowy.

Wskazany art. 7 ust. 2 pkt 6 ustawy o izbach aptekarskich dotyczy udziału samorządu w opiniowaniu projektów aktów normatywnych dotyczących produktów leczniczych, aptek i wykonywaniu zawodu farmaceuty oraz występowania z wnioskiem o podjęcie inicjatywy ustawodawczej.

Z kolei art. 7 ust. 2 pkt 9 ustawy o izbach aptekarskich dotyczy przysługującego samorządowi zawodu farmaceuty prawa opiniowania i wnioskowania w sprawach kształcenia przed- i podyplomowego farmaceutów i techników farmaceutycznych. Z uwagi na fakt, że i w tym przypadku

poza kwestionowaniem zgodności tych przepisów z art. 101 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej, nie uzasadnia swojego stanowiska, trudno wskazać, o jaki związek tych przepisów z art. 101 Traktatu chodzi nadawcy petycji.

Uprawnienia samorządu zawodu farmaceuty, w zakresie wskazanym w art. 7 ust. 2 pkt 6 i 9 ustawy o izbach aptekarskich, bezpośrednio związane są z rolą, jaką pełni samorząd zawodów zaufania publicznego. Rolą wskazaną w przytoczonym powyżej art. 17 Konstytucji RP.

Samorząd zawodu farmaceuty jako sprawujący pieczę nad należyтым wykonywaniem zawodu w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony, musi być wyposażony w prawo do opiniowania aktów prawnych związanych z aptekami, produktami leczniczymi oraz zawodem farmaceuty, w tym również wyrażania opinii w zakresie kształcenia przed- i podyplomowego farmaceutów. Musi również mieć prawo do opiniowania kwestii dotyczących kształcenia

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Grójecka 186 lok. 16, 02-390 WARSZAWA
Telefon: 22 887 50 30
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

techników farmaceutycznych jako osób, które pod nadzorem farmaceuty wykonują czynności zawodowe w aptece w zakresie wskazanym przez przepisy prawa.

Regulacje prawne zawarte w art. 7 ust. 2 pkt 6 i pkt 9 ustawy o izbach aptekarskich nie dotyczą porozumień, decyzji czy też uzgodnień, które mogą wpływać na handel między Państwami Członkowskimi i których celem lub skutkiem jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji wewnątrz rynku wewnętrznego.

Takim przepisem nie jest również art. 7a ust. 2 ustawy o izbach aptekarskich. Przepis ten wskazuje jedynie izbę okręgowej rady aptekarskiej, do której przynależy farmaceuta z uwagi na wykonywanie zawodu. Właściwą izbą, zgodnie z art. 7a ust. 2 ustawy o izbach aptekarskich, jest izba na terenie której farmaceuta wykonuje zawód.

Przedstawiając powyższe, Naczelna Izba Aptekarska podkreśla jeszcze raz, żaden ze wskazanych w petycji przepisów prawa nie narusza art. 101 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Zawarte w przepisach prawa regulacje mają na celu zapewnić najwyższy standard usług farmaceutycznych świadczonych na rzecz pacjenta. Ponadto przepisy te w znacznej części umożliwiają samorządowi zawodowemu farmaceutów realizację jego podstawowych praw i obowiązków wynikających wprost z Konstytucji, polegających na sprawowaniu pieczy nad należyтым wykonywaniem zawodu farmaceuty, co czynione być powinno w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony.

Z poważaniem,
Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej
Marek Tomków
Marek Tomków

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Grójecka 186 lok. 16, 02-390 WARSZAWA
Telefon: 22 887 50 30
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl